2015 年 3 月（第 1 版）　　承認番号:22600BZX00391000

機械器具（06）呼吸補助器
高度管理医療機器　　成人用人工呼吸器　　42411000
（加温加湿器　70562000、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路　37705000）

特定保守管理医療機器

OmniLabシステム

【警告】

・万一の作動不良などの非常事態に備え、患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用して監視する。また、手動式人工呼吸器（バッグバルブマスク）等、代替の換気装置をいつでも使用できるように備える。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

・脱水や体液量減少がある患者には本品を使用しない。[患者に脱水や体液量減少があると、心室の充満圧が低下することがある。このような場合、CPAP や換気サポートと同様に、本品の使用によって危険を伴う心拍出量の低下を引き起こすおそれがある]

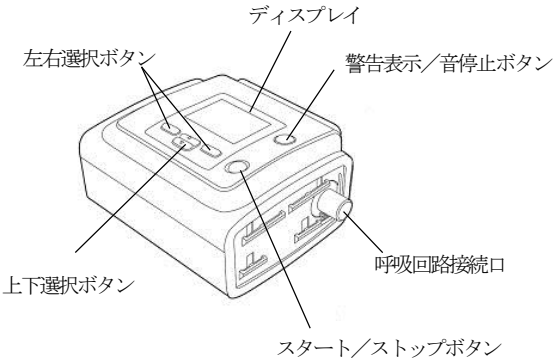
併用医療機器

・人工鼻 [人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある]

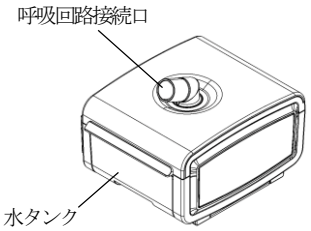
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

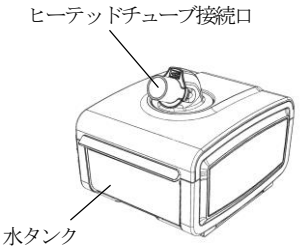
・本体



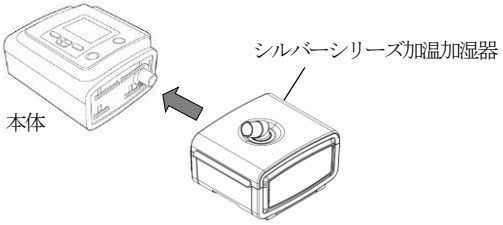
・シルバーシリーズ加温加湿器



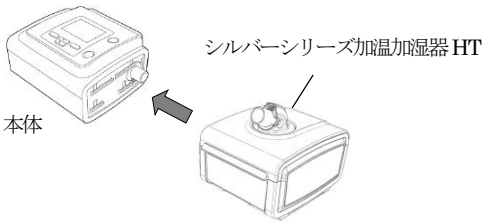
・シルバーシリーズ加温加湿器 HT



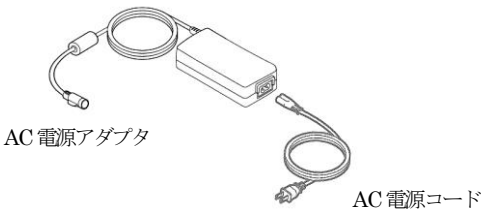
※本体およびシルバーシリーズ加温加湿器を組み合わせる場合



※本体およびシルバーシリーズ加温加湿器 HT を組み合わせる場合



・AC 電源アダプタ、AC 電源コード



・外部バッテリ接続ケーブル

取扱説明書を必ずご参照ください

・パフォーマンスチューブ
22mm

長さ：1,830mm

・パフォーマンスチューブ
15mm

長さ：1,830mm

・ヒーテッドチューブ

長さ：1,830mm

・呼吸回路チューブ

長さ：1,830mm

・エアフィルタ
（リユーザブル）

・エアフィルタ
（ディスポーザブル）

・リンクモジュール

5. 作動原理

本品に電力が供給されるとブロワが作動し、エアフィルタを通して室内空気が取り込まれ、呼吸回路を通じて患者に送気される。送気時の空気圧・流量は、圧力トランスデューサにより計測され、設定されたモード・機能に応じた空気圧・流量となるよう、ブロワが制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠時無呼吸および呼吸不全を有する成人患者および小児患者の治療において、非侵襲的換気補助を行うために使用する。本品は院内で使用する。

【使用方法等】

1. 準備

(1) エアフィルタエリアの取り付け

エアフィルタエリアにエアフィルタを取り付ける。

(2) SD カード挿入

本体の背面の SD カードスロットに SD カードを挿入する。

(3) シルバーシリーズ加温加湿器またはシルバーシリーズ加温加湿器 HT を使用する場合

1) 本体のサイドカバーを取り外す。

2) 本体の接続ガイドに沿って、加温加湿器を本体に接続する。

3) 加温加湿器から水タンクを取り外し、水タンクの上蓋を取って、ベース内に加湿のための水を溜め、加温加湿器に取り付ける。

(4) 呼吸回路の接続

呼吸回路を、呼吸回路接続口に接続する。シルバーシリーズ加温加湿器を使用する場合は、シルバーシリーズ加温加湿器の呼吸回路接続口に呼吸回路チューブまたはパフォーマンスチューブを接続する。シルバーシリーズ加温加湿器 HT を使用する場合は、シルバーシリーズ加温加湿器 HT の呼吸回路接続口にヒーテッドチューブを接続する。

取り付ける前に、各チューブに損傷や裂け目が無いかを確認する。

呼吸回路チューブ、パフォーマンスチューブまたはヒーテッドチューブにマスク（今回申請対象外）を接続する。

(5) 本品の設置

低位置で安定した水平な場所に設置する。

(6) 電源の接続

AC 電源アダプタと AC 電源コードを接続し、本体の AC 電源アダプタ接続端子に AC 電源アダプタを、AC 電源コードをコンセントに差し込む。外部バッテリを使用する場合は、外部バッテリ接続ケーブルを用いて本体の外部バッテリ入力端子に接続する。

2. 使用

(1) 本体のスタート／ストップボタンを押し、ディスプレイに表示される「メニュー」を選択し、モード及び機能の設定を行う。シルバーシリーズ加温加湿器を使用する場合は、加温段階を 5 段階から選択する。

(2) スタンバイ画面に戻し、「治療」を選択すると、送気が開始される。

(3) 本体の情報や患者の使用状況の履歴は、SD カードに記録される。

3. 使用終了

(1) 送気を終了する際は、本体のスタート／ストップボタンを押し、ディスプレイに表示される「電源 Off」を選択する。

(2) 患者からインターフェイスを外す。

(3) SD カード内の患者の使用状況の履歴は、カードリーダ等を介して専用ソフトウェアをインストールしたパーソナル コンピュータにデータ転送する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・室温が 40℃を超える場合にはエアフロー温度が 43℃を超える可能性があるため、本品は使用しない。また、直射日光が当たる場所で使用しない。

（加温加湿器使用の場合）

・安全のため、加温加湿器は、マスクと呼吸回路接続部よりも常に下になるように設置する。加温加湿器は水平に置く。

（酸素添加の場合）

・本品をオンにしてから酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする、この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。［本体内に酸素が蓄積すると火災の危険がある。］

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・自発呼吸のない患者［自発的な呼吸努力が不足している患者は生命維持換気を必要とする。本品は生命維持換気装置ではない］

・呼吸障害の既往歴［治療の失敗または不完全な上気道閉塞の回復または高い肺気量での呼吸により呼吸仕事量が増加し呼吸障害の悪化を引き起こす危険性がある］

・気胸症または気縦隔症［高レベル圧が肺を膨張させ、肺組織と胸壁の中との空間にエアリークもたらし、破裂させる可能性がある。閉じ込められたエアは肺及び心臓を圧縮する］

・気腫性嚢胞、または気胸症の既往歴［気胸症になる危険性がある］
・急性非代償性心不全または低血圧で、特に循環血漿量減少を合併している場合［低血圧の悪化または心拍出量低下の危険性がある］
・大量鼻血の既往歴［再発の危険性がある］
・頭蓋内気腫、頭蓋鼻咽頭瘻を起こす可能性のある最近の外傷または手術（下垂体や鼻など）［頭蓋腔内に空気やその他の物質が入る危険性がある］
・急性副鼻腔炎、中耳炎、鼓膜穿孔［副鼻腔炎や中耳炎は耳管の働きを妨げることがある。耳内で CPAP 圧が増大することで、痛みを引き起こしたり、鼓膜を破る可能性が懸念される］
・急性または不安定な心不全［肺への気道陽圧は、心拍出量を低下させる可能性があり、急性または不安定な心不全患者においては、血流の低下及び酸素の欠乏により、心臓、脳または腎臓に悪影響を及ぼす恐れがある］
・夜間または安静時狭心症［梗塞や不整脈の危険性がある］
・不安定な不整脈［心筋への血流不足による心臓組織の低酸素血症を示す患者は心拍出量が低下しており、更に心拍出量を低下させる気道陽圧に影響され、心臓への酸素供給が更に減少する恐れがある］
・重度に感覚が鈍化した患者または強い鎮静状態にある患者［意識レベルの障害がある患者は、咳の誘発や咽頭反射が弱いため肺を保護することが出来ず、胃内容物吸引の危険に晒される可能性がある。これらの患者は十分な或いは信頼できる自発的な呼吸努力を持たず、生命維持換気を必要とする可能性がある］
・胃内容物の誤嚥の危険性がある患者［フェイスマスクによる陽圧の使用は危険であり、胃内容物の誤嚥の原因となる］
・痰を十分に除去することができない患者［留まった肺の分泌物は肺機能（コンプライアンス及び抵抗）を弱め、弱った肺機能が気道陽圧療法の効果を弱める可能性がある。］
・心房細動がある患者［患者に持続性心房細動があると、心室の充満圧が低下することがある。このような場合、CPAP や換気サポートと同様に、本品の使用によって危険を伴う心拍出量の低下を引き起こすおそれがある］

＜重要な基本的注意＞

・バッテリ電圧低下時のアラームが作動した場合は、直ちに代替電源に切り替える。「中レベル」アラームは作動時間が残り約 20 分、「高レベル」アラームは残りが 10 分未満であることを示す。
・本品を複数の患者に使用する場合は、感染防止のため、バクテリアフィルタを使用する。
・本品が高温または低温にさらされていた場合は、治療を開始する前に装置を室温になじませる。［結露によって本品が破損する可能性があるため］

(酸素添加の場合)

・喫煙中や火気のある所で使用しない。［酸素は助燃性がある］

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

・本品は 7 歳以上、体重 18.2 kg 以上の小児患者に使用する。［7 歳未満、体重 18.2kg 未満の患者に対する有効性･安全性の確認は実施されていない］

＜その他の注意＞

・本品の呼気圧の設定値が低い場合、呼気ポートからのフローでは呼吸回路から呼気ガスをすべて排除できず、患者が呼気を再呼吸する可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

・異常な胸部の不快感、呼吸困難、重度の頭痛
・マスクの使用による皮膚の炎症等
・非侵襲的圧力療法には以下の副作用が生じる可能性がある。
耳の不快感、結膜炎、非侵襲的インターフェイスが原因の皮膚の擦過傷、胃の膨張感（空気嚥下）、鼻、口、喉の乾燥、目のかゆみ、発疹

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5 年［自己認証データによる］

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守・点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1) 本体及び加温加湿器：電源から外した後、水と中性洗剤で軽く浸した布で外面を拭き、十分に乾燥させる。
(2) 水タンク：温水に中性洗剤を希釈した溶液の中で洗浄し、水で十分にすすいだ後、空気乾燥させる。
(3) エアフィルタ：リユーザブルタイプのエアフィルタは、2 週間に一度洗浄を行い、6 ヵ月に一度新品と交換をする。洗浄は、温水に中性洗剤を希釈した溶液で行い、水で十分にすすいだ後、乾燥させる。
※ディスポーザブルタイプのエアフィルタは、洗浄による再使用はできないので、30 日使用後又は汚れが目立った場合は交換をする。
(4) 呼吸回路チューブ：
本体から外した後、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗浄し、十分にすすいでから、自然乾燥させる。
なお、本品は滅菌して複数の患者に使用しない。

2.業者による保守点検事項

装置及び構成品は 2.5 年または 10,000 時間に一度、以下の項目の点検を行う。

・電源コード
・本体ソフトウェアバージョン
・SD カード読み書き
・ディスプレイ表示
・加温加湿器ヒータープレート動作
・作動音（モーター等）
・圧力
・流量
・操作ボタン動作

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
電話番号：0120-633881
製造業者：Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国